

# GACELA®

## Pregabalina

VIA ORAL

Cápsulas

### FORMULAS

GACELA 75: Cada cápsula contiene:

*Pregabalina*..... 75 mg

Exc..... c.s.

GACELA 150: Cada cápsula contiene:

*Pregabalina*..... 150 mg

Exc..... c.s.

GACELA 300: Cada cápsula contiene:

*Pregabalina*..... 300 mg

Exc..... c.s.

### ACCION TERAPEUTICA

La *Pregabalina* es un análogo del ácido gamma aminobutírico con propiedades analgésicas y anticonvulsivantes. La *Pregabalina*, actúa sobre los canales de Calcio "voltaje dependientes", en el SNC, desplazando a la [3H]-gabapentina, sin interferir con los receptores GABA A ni GABA B.

Por otro lado, se ha puesto de manifiesto que la *Pregabalina* reduce la liberación de varios neurotransmisores como la adrenalina, la sustancia P y el glutamato. Esta sustancia ha demostrado en estudios experimentales su acción en modelos animales con crisis convulsivas por electroshock, y por pentilentetrazol y en los modelos relacionados con el dolor neuropático y posquirúrgico. Los resultados clínicos en pacientes con dolor neuropático mostraron una reducción significativa del dolor a partir de los 7 días y en sujetos con epilepsia se comprobó una reducción de las crisis convulsivas.

Luego de su administración por vía oral, se absorbe en forma casi completa (>90%) aún en presencia de alimentos aunque su velocidad de absorción disminuye cuando se administra con alimentos.

Su vida media es de 6,3 horas, no se une a las proteínas plasmáticas y no sufre biotransformación metabólica activa, eliminándose como droga no modificada por excreción renal, lo que obliga a modificar la posología en pacientes con insuficiencia renal o hemodializados.

### INDICACIONES

Tratamiento del dolor neuropático, en pacientes con neuropatía diabética y neuralgia postherpética. Fibromialgia.

Coadyuvante en el tratamiento de la epilepsia.

### DOSIFICACION

**Dolor neuropático:** dosis inicial, 75 mg 2 veces al día. Después de 3 a 7 días y según la respuesta obtenida, se podrá aumentar la dosis a 150 mg, 2 veces al día y hasta 300 mg, 2 veces al día, siempre aumentando las dosis luego de 7 días de tratamiento.

El rango de dosis efectiva, oscila entre 150 y 600 mg por día.

La dosis máxima aconsejada es de 300 mg dos veces al día.

**Epilepsia:** 75 mg dos veces por día, después de una semana y de acuerdo a la respuesta obtenida, se pueda aumentar la dosis a 150 mg 2 veces por día y en casos refractarios hasta 300 mg 2 veces por día, luego de otra semana de tratamiento.

Los niveles plasmáticos de la *Pregabalina* no se modifican por otros medicamentos anticonvulsivantes de uso común.

**Fibromialgia:** Dosis inicial 75 mg 2 veces al día, aumentando progresivamente, si fuese necesario, según el esquema anterior.

Dosis promedio en Fibromialgia, 450 mg diarios en 2 ó 3 tomas.

La *Pregabalina* se administra por vía oral, con o sin alimentos.

Si debe suspenderse el tratamiento, se aconseja hacerlo en forma gradual a lo largo de 7 a 10 días.

En pacientes con insuficiencia renal deberá ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina sérica según el siguiente esquema.

Clearance de creatinina	Dosis Diaria total		
	Dosis inicial	Dosis diaria máxima	
30-60 mL/min	75 mg	300 mg	en una o dos tomas
15-30 mL/min	25-50 mg	150 mg	en una o dos tomas
<15 mL/min	25 mg	75 mg	una vez al día

Los pacientes en hemodiálisis deben recibir adicionalmente a la dosis diaria, una dosis suplementaria de 25 -100 mg inmediatamente después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis.

En pacientes con insuficiencia hepática no se requiere ningún ajuste de la dosis.

**Uso en niños:** la seguridad y eficacia de la *Pregabalina* no ha sido evaluada en menores de 12 años.

**Uso en adolescentes:** La *Pregabalina* no debe utilizarse en menores de 18 años.

**Uso en ancianos:** no exige precauciones especiales, a menos que su función renal esté comprometida.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la *Pregabalina*. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

### REACCIONES ADVERSAS

En general las reacciones fueron de carácter leve y poco frecuentes, habiéndose referido somnolencia, mareos, boca seca, visión borrosa, parestesias, vértigo, astenia, constipación, aumento del apetito y del peso, ataxia.

Precauciones y advertencias

La seguridad y eficacia en niños menores de 12 años no han sido establecidas. Se aconseja no operar maquinarias o conducir vehículos durante el tratamiento.

### INTERACCIONES

El empleo de *Pregabalina* puede potenciar el efecto neurodepresor del etanol, lorazepam y oxidodona sobre las funciones cognitivas o motoras.

Incompatibilidades

No se describen.

### SOBREDOSIS

En casos accidentales con sobredosis de hasta 15 gramos no se han informado reacciones adversas inesperadas. El tratamiento consiste en medidas de carácter general, soporte y eventualmente puede ser necesario recurrir a la hemodiálisis.

### PRESENTACIONES

GACELA 75: Envases conteniendo 14 cápsulas.

GACELA 150: Envases conteniendo 14 cápsulas.

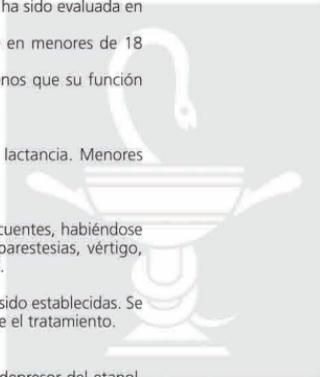
GACELA 300: Envases conteniendo 14 cápsulas.

### PRODUCTO MEDICINAL.

EXPENDIO BAJO RECETA MEDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C



Elaborado en **Roemmers S.A.**, Uruguay,  
para **LABORATORIOS ROWE C. por A.**,  
Santo Domingo, República Dominicana  
Reg. Ind. 17090

Atención al cliente: 809 687 5155 Ext. 231